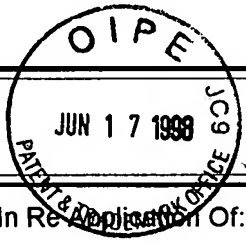


0300



**TRANSMITTAL LETTER
(General - Patent Pending)**

Docket No.
262

In Re Application Of: **VON OEPEN, R.**

Serial No.	Filing Date	Examiner	Group Art Unit
09/078,956	05/14/98		

Title: **RADIALLY EXPANDABLE STENT FOR IMPLANTING IN A BODY VESSEL IN THE REGION OF A VESSEL BRANCH**

TO THE ASSISTANT COMMISSIONER FOR PATENTS:

Transmitted herewith is:

CERTIFIED COPY OF THE PRIORITY DOCUMENT 297 08 803.3


in the above identified application.

- ☒ No additional fee is required.
- ☐ A check in the amount of _____ is attached.
- ☒ The Assistant Commissioner is hereby authorized to charge and credit Deposit Account No. **19-4675** as described below. A duplicate copy of this sheet is enclosed.
 - ☐ Charge the amount of _____
 - ☐ Credit any overpayment.
 - ☒ Charge any additional fee required.



Signature

Dated: **JUNE 15, 1998**

I certify that this document and fee is being deposited on JUNE 15, 1998 with the U.S. Postal Service as first class mail under 37 C.F.R. 1.8 and is addressed to the Assistant Commissioner for Patents, Washington, D.C. 20231.	
 _____ <i>Signature of Person Mailing Correspondence</i>	
MICHAEL J. STRIKER	
_____ <i>Typed or Printed Name of Person Mailing Correspondence</i>	

CC:

BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND



Bescheinigung

Die Jomed Implantate GmbH in Rangendingen/Deutschland hat eine Gebrauchsmusteranmeldung unter der Bezeichnung

"Radial aufweitbarer Stent zur Implantierung in ein Körpergefäß im Bereich einer Gefäßverzweigung"

am 17. Mai 1997 beim Deutschen Patentamt eingereicht.

Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ursprünglichen Unterlagen dieser Gebrauchsmusteranmeldung.

Die Anmeldung hat im Deutschen Patentamt vorläufig die Symbole A 61 M und A 61 F der Internationalen Patentklassifikation erhalten.

München, den 19. Mai 1998
Der Präsident des Deutschen Patentamts
Im Auftrag

Agurks

Aktenzeichen: 297 08 803.3

Jomed Implantate GmbH
Rudolf-Diesel-Straße 29
72414 Rangendingen

Radial aufweitbarer Stent zur Implantierung
in ein Körpergefäß im Bereich einer Gefäßverzweigung

Die Erfindung betrifft einen radial aufweitbaren Stent zur Implantierung in ein Körpergefäß im Bereich einer Gefäßverzweigung in Form eines hohlzylindrischen Elements. An Verengungsstellen in Körpergefäßen oder Körperhöhlungen werden heutzutage zur Aufweitung der Verengung und Stabilisierung der Gefäßwand radial aufweitbare Stents eingesetzt. Solche Verengungen von Körpergefäßen können dabei auch im Bereich von Gefäßverzweigungen auftreten. Hier ist der Einsatz herkömmlicher Stents nicht möglich, da deren Wandung den freien Blutdurchfluß in das abzweigende Gefäß behindern würde. In der DE 297 01 758.6 wurde daher ein spezieller Stent vorgeschlagen, der einen Abschnitt mit vergrößerten radialen Öffnungen aufweist, so daß dieser Abschnitt über die Abzweigungsstelle des Seitenastgefäßes gelegt werden kann und den Blutdurchfluß nicht mehr oder nur noch geringfügig behindert. Bei einer entsprechend ungünstigen Stenosenbildung des Hauptgefäßes direkt im Abzweigungsbereich kann dieser Stent aufgrund der sich über einen ganzen Abschnitt erstreckenden großen radialen Öffnungen den erkrankten Gefäßabschnitt jedoch nicht genügend abdecken.

Der vorliegenden Erfindung liegt daher die Aufgabe zugrunde, einen Stent zu schaffen, der im Bereich von Gefäßverzweigungen einsetzbar ist und dabei die obengenannten Nachteile vermeidet.

Die Aufgabe wird mit einem Stent der eingangs genannten Art gelöst, der erfindungsgemäß dadurch gekennzeichnet ist, daß er eine vergrößerte radiale Öffnung aufweist und zur Implantierung in das Gefäß auf einem Ballonkatheter vormontiert ist, wobei der Ballonkatheter einen Hohlraum zum Hindurchführen eines Führungsdrahtes aufweist, der im Zentrum der vergrößerten Öffnung aus dem Hohlraum und dem Stent austritt. Aufgrund der lediglich einen vergrößerten Öffnung in der Stentwandung, die direkt über die Abzweigungsstelle gelegt werden kann, wird sichergestellt, daß die gesamte Gefäßwand durch den Stent sicher abgestützt wird. Der vergrößerten Öffnung kommt hierbei die Aufgabe zu, den ungehinderten Blutfluß in das Seitenastgefäß zu garantieren. Zur genauen Positionierung dieses Stents sind jedoch unbedingt entsprechende Hilfsmittel nötig. Allein aufgrund der Verwendung von Röntgenkontrastmitteln ist die exakte Positionierung der einen vergrößerten Öffnung über der Abzweigung nicht möglich. Deswegen ist der erfindungsgemäße Stent auf einem Ballonkatheter vormontiert, der einen Hohlraum für einen Führungsdraht aufweist, der durch die vergrößerte Öffnung austritt. Mit Hilfe dieses Führungsdrahtes ist es möglich, die große Öffnung des Stents genau über dem Abgang des Seitengefäßes zu positionieren. Hierzu wird der Katheter durch Drehen und Schieben unter Zugabe von Röntgenkontrastmittel und visueller Beobachtung auf dem Röntgensschirm so lange manipuliert, bis es möglich ist, den zweiten Führungsdraht in das Seitenastgefäß einzuführen. Zur Einführung des Ballonkatheters in das Hauptgefäß kann der Ballonkatheter in an sich bekannter Weise einen entlang seiner Längsachse verlaufenden Hohlraum

für einen an der Spitze des Ballonkatheters austretenden ersten Führungsdraht aufweisen. Entlang dieses Führungsdrahtes kann er problemlos bis zur Gefäßabzweigung vorgeschoben werden, bevor mit Hilfe des zweiten Führungsdrahtes die exakte Positionierung der vergrößerten Öffnung vorgenommen wird. Nachdem sichergestellt ist, daß der Katheter exakt positioniert ist, wird der Ballon aufgeblasen, und der Stent legt sich an die Gefäßwandung an. Anschließend kann der Katheter entlang der beiden Führungsdrähte wieder aus dem Gefäß herausgezogen werden. Der Stent verbleibt mit den beiden Drähten im Gefäß. Über den Führungsdraht des Seitenastgefäßes kann ein weiterer Ballonkatheter in die Verzweigung eingeführt werden, um die vergrößerte Öffnung erforderlichenfalls nachzudehnen. Somit kann gewährleistet werden, daß kein Wandungsteil des Stents den Blutfluß in das Seitenastgefäß behindert. Für die Ausbildung des Ballonkatheters gibt es unterschiedliche Möglichkeiten. So kann der Hohlraum für den aus der vergrößerten Öffnung herausgeführten Führungsdraht durch Befestigen eines Röhrchens auf der Ballonoberfläche gebildet werden. Dieser Hohlraum kann jedoch auch durch den Zwischenraum eines doppelwandigen Ballons gebildet sein. Auch das Überziehen eines dehnbaren Schlauchstückes bis über den Ballon ist möglich, um einen Hohlraum zwischen diesem übergezogenen Schlauchstück und dem Ballon für den Führungsdraht zu schaffen. Bei einer alternativen Ausgestaltung kann der Ballonkatheter drei koaxial angeordnete Schläuche aufweisen, wobei die beiden innenliegenden Schläuche Hohlräume zur Aufnahme der beiden Führungsdrähte bilden.

Auch der Stent selbst kann auf unterschiedliche Art und Weise ausgebildet sein. Er kann eine multizelluläre Wandung aufweisen und aus einem Rohr gefertigt sein. Aber auch das Fertigen des Stents aus Draht ist möglich. Dabei kann er aus Draht ge-

bogen, geflochten, gestrickt oder gewirkt sein. Zweckmäßigerweise kann die vergrößerte Öffnung in der Mitte des Stents angeordnet sein, jedoch ist auch eine außermittige Anordnung der vergrößerten Öffnung für bestimmte Anwendungsfälle realisierbar.

Im folgenden wird ein bevorzugtes Ausführungsbeispiel eines erfindungsgemäßen Stents anhand der Zeichnung näher beschrieben.

Es zeigen:

- Fig. 1 drei schematische Darstellungen von Gefäßverzweigungen mit Stenosen;
- Fig. 2 eine Darstellung der Oberflächenstruktur eines erfindungsgemäßen Stents;
- Fig. 3 eine Seitenansicht eines auf einen Ballonkatheter vormontierten Stents.

Fig. 1 zeigt drei Beispiele typischer Stenosen, wie sie an Gefäßverzweigungen auftreten können. In Fig. 1a befindet sich die Stenose 12 im Hauptgefäß 10 vor der Abzweigung eines Seitenastgefäßes 11. In Fig. 1b liegt eine sehr große Stenose 12' direkt gegenüber der Abzweigung des Seitenastgefäßes 11 und in Fig. 1c im Übergang zwischen Hauptgefäß 10 und Seitenastgefäß 11. Insbesondere die Stenose nach Fig. 1b ist mit einem Bifurkations-Stent mit einem Abschnitt mit vergrößerten radialen Öffnungen nur unzureichend abzudecken. Gerade für solche Fälle eignet sich ein erfindungsgemäßer Stent, wie er in den Fig. 2 und 3 dargestellt ist. Fig. 2 zeigt die Oberflächenstruktur eines Stents 20, der eine Vielzahl von im gedehnten

Zustand rautenförmigen radialen Öffnungen 21 aufweist. Im mittleren Bereich des Stents 20 ist eine einzige, sehr große rautenförmige Öffnung 22 eingeformt, die in einem Körpergefäß genau über die Abzweigung eines Seitenastgefäßes 11 (Fig. 1) gelegt werden kann. Zur Ermöglichung der lagegenauen Positionierung des Stents 20 ist dieser, wie in Fig. 3 gezeigt ist, auf einem Ballonkatheter 30 vormontiert. Der in Fig. 3 gezeigte Ballonkatheter 30 weist in seinem Inneren einen nicht näher dargestellten Hohlraum zum Durchführen eines ersten Führungsdrahtes 31 auf. Im Bereich eines Ballons 32 des Katheters 30 ist ein Stent 20 aufgezogen. Bis in den Bereich des Ballons 32 erstreckt sich außerdem ein weiterer Hohlraum 33 zum Hindurchführen eines zweiten Führungsdrahtes 34, der im Bereich der vergrößerten Öffnung 22 aus dem Hohlraum 33 und aus dem Stent 20 austritt. Dieser Führungsdraht 34 wird in ein Seitenastgefäß 11 eingeführt und dient somit als Justierhilfe für die Positionierung des Stents 20 in einem Körpergefäß 10. Er kann außerdem, nach Herausziehen des Ballonkatheters 30 aus dem Gefäß 10, als Führungsdraht für einen weiteren Ballonkatheter zur Weitung der vergrößerten Öffnung 22 eingesetzt werden. Die dargestellten Ausführungsformen des Ballonkatheters 30 sowie des Stents 20 sind lediglich beispielhaft. Der notwendige Hohlraum 33 zur Durchführung des zweiten Führungsdrahtes 34 kann beispielsweise auch durch einen doppelwandigen Ballon 32 oder zwei koaxiale Schlauchstücke gebildet werden. Der dargestellte Stent 20 ist aus einem Röhrchen geschnitten; er kann jedoch auch aus Draht gebogen, gestrickt, geflochten oder gewirkt werden.

S c h u t z a n s p r ü c h e :

1. Radial aufweiterbarer Stent zur Implantierung in ein Körpergefäß im Bereich einer Gefäßverzweigung in Form eines hohlzylindrischen Elements, dadurch gekennzeichnet, daß er eine vergrößerte radiale Öffnung (22) aufweist und zur Implantierung in das Gefäß (10) auf einem Ballonkatheter (30) vormontiert ist, wobei der Ballonkatheter (30) einen Hohlraum (33) zum Hindurchführen eines Führungsdrahtes (34) aufweist, der im Zentrum der vergrößerten Öffnung (22) aus dem Hohlraum (33) und dem Stent (20) austritt.
2. Stent nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Ballonkatheter (30) einen entlang seiner Längsachse verlaufenden Hohlraum für einen an der Spitze des Ballonkatheters (30) austretenden Führungsdraht (31) aufweist.
3. Stent nach Anspruch 1 und 2, dadurch gekennzeichnet, daß der Ballonkatheter (30) nach der Dilatation des Stents (20) entlang der beiden Führungsdrähte (31, 34) aus dem Gefäß (10) herausziehbar ist.
4. Stent nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß der Hohlraum (33) für den aus der vergrößerten Öffnung (22) herausgeführten Führungsdraht (34) durch Befestigen eines Röhrchens auf der Ballonoberfläche gebildet wird.

5. Stent nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß der Hohlraum (33) für den aus der vergrößerten Öffnung (22) herausgeführten Führungsdraht (34) durch den Zwischenraum eines doppelwandigen Ballons (32) gebildet wird.
6. Stent nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß der Hohlraum (33) für den aus der vergrößerten Öffnung (22) herausgeführten Führungsdraht (34) durch den Zwischenraum eines über den Ballon (32) gezogenen, dehnbaren Schlauchstücks und dem Ballon (32) gebildet wird.
7. Stent nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß der Ballonkatheter (30) drei koaxial angeordnete Schläuche aufweist, wobei die beiden innenliegenden Schläuche Hohlräume zur Aufnahme der beiden Führungsdrähte (31, 34) bilden.
8. Stent nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß er aus einem Rohr gefertigt ist und eine multizellulare Wandung aufweist.
9. Stent nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß er aus Draht gebogen ist.
10. Stent nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß er aus Draht geflochten, gestrickt oder gewirkt ist.
11. Stent nach einem der Ansprüche 1 bis 10, dadurch gekennzeichnet, daß die vergrößerte Öffnung (22) in der Stent-Mitte angeordnet ist.

12. Stent nach einem der Ansprüche 1 bis 10, dadurch gekennzeichnet, daß die vergrößerte Öffnung (22) außermittig am Stent (20) angeordnet ist.

DM/F

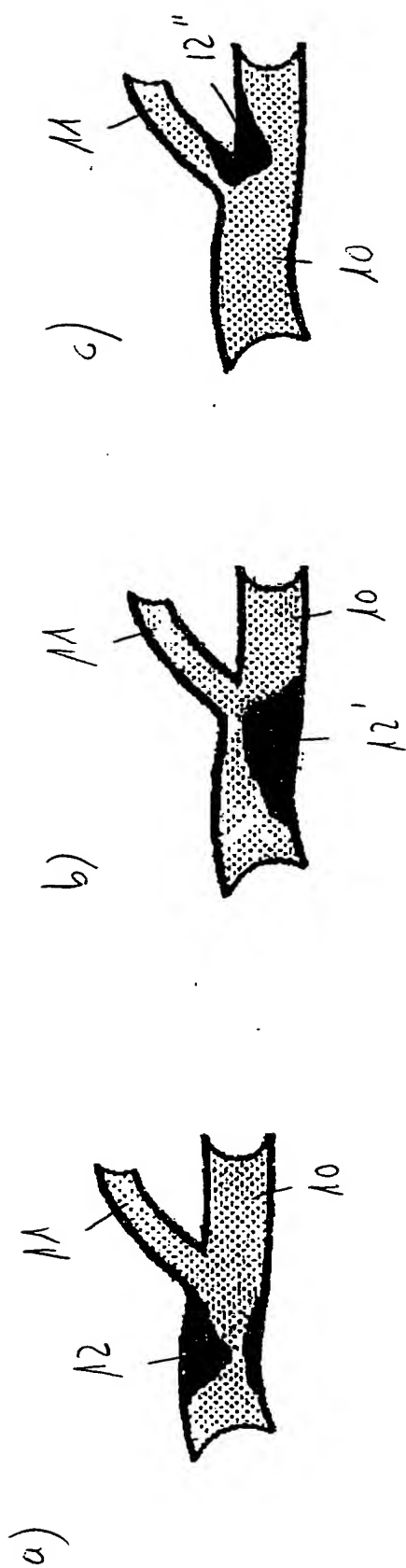


Fig. 1

70

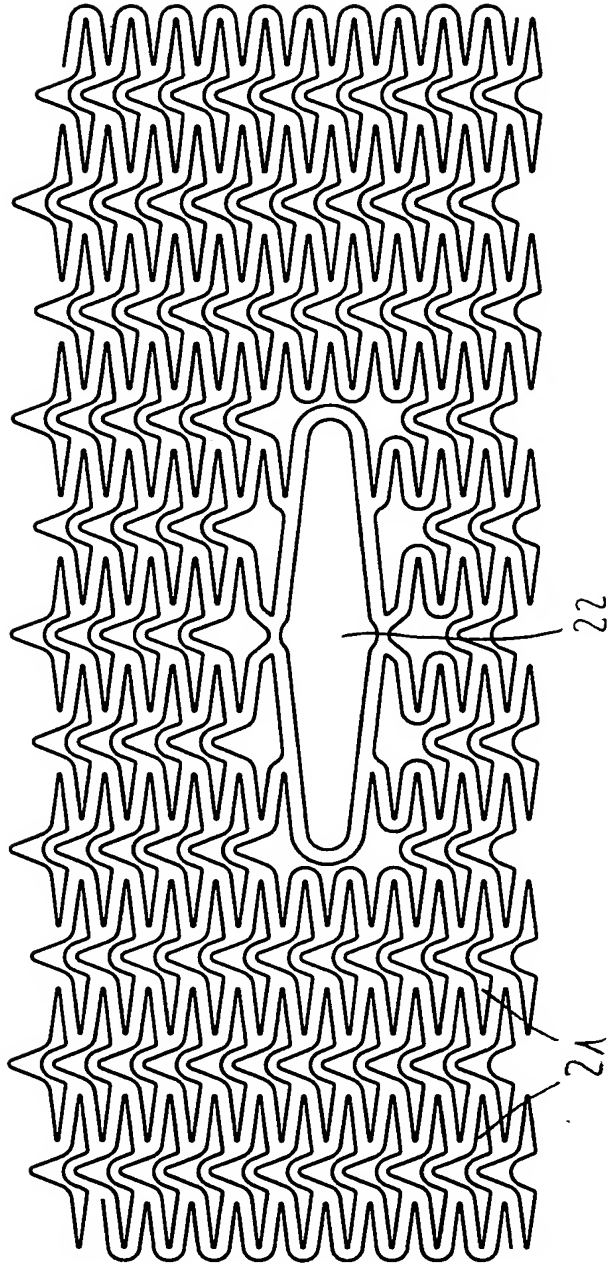


Fig. 2

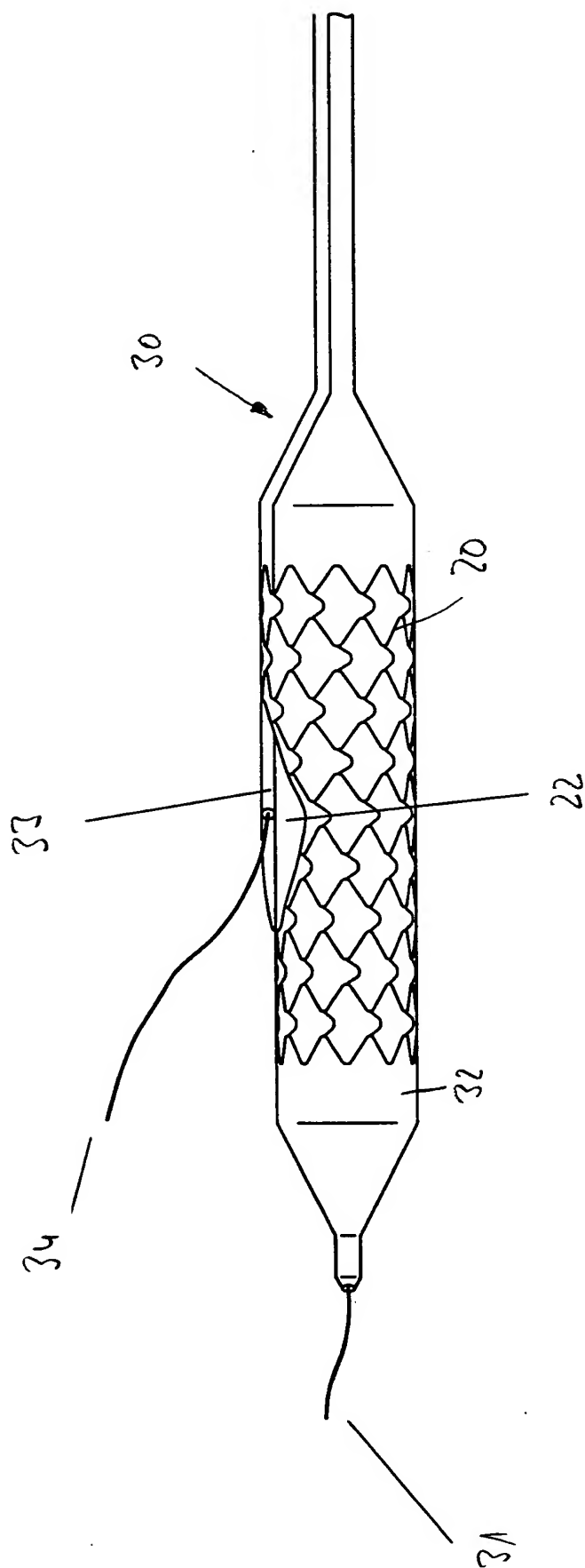


Fig. 3